Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Document de principes SPN2016-01

Emploi limité des études sur les pesticides menées avec des participants humains à des fins réglementaires

(also available in English)

Le 17 mai 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607-D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 2368-187X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-13/2016-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Le présent Document de principes vise à informer les intervenants au sujet de la démarche adoptée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada relativement à l'utilisation de données tirées d'études sur les pesticides menées avec des participants humains à des fins réglementaires. Ces études sont entreprises en des circonstances très restreintes par les demandeurs et les titulaires d'homologation de pesticides ainsi que par des tierces parties comme des laboratoires et des chercheurs. Les études traitant des effets systémiques et non systémiques (comme l'irritation cutanée) sur la santé, de la pharmacocinétique, de l'exposition et de l'efficacité des insectifuges en sont des exemples. Bien qu'elles soient considérées comme un type d'étude chez l'humain, les études épidémiologiques et les études de biosurveillance passive sur les pesticides ne sont pas abordées dans le présent document de principes parce qu'elles ne s'appliquent pas à l'exposition délibérée.

Dans le cadre des réévaluations et de l'examen des demandes d'homologation concernant de nouveaux pesticides, l'ARLA n'a pas recours aux études de toxicité systémique réalisées à l'aide de sujets humains. Les études de toxicité systémique sont habituellement conçues pour mesurer les effets réversibles mineurs; toutefois, on ne peut exclure l'induction d'une réponse biologique indésirable dans ces études. L'objectif principal des études de toxicité systémique, soit d'établir le point de départ d'un effet mesurable, pourrait non seulement compromettre la santé d'un participant, mais il pourrait aussi aller à l'encontre de ses intérêts. De par leur conception, ces études ne sont que rarement, voire jamais, entreprises dans le but de protéger la santé humaine, car elles soulèvent d'importants problèmes de sécurité et d'éthique.

Au cours de l'évaluation d'un pesticide, l'ARLA continuera de tenir compte des autres types d'études (notamment celles qui concernent la toxicité non systémique, la pharmacocinétique, l'exposition et l'efficacité des insectifuges) qui sont menées auprès de participants humains. Ces études devront, en plus de reposer sur des justifications scientifiques acceptables, avoir l'approbation d'un comité d'évaluation des établissements (CEE) indépendant ou d'un comité d'éthique en recherche (CER) afin de garantir qu'elles seront menées conformément aux règles d'éthique. Au Canada, même si très peu d'études sur les pesticides sont effectuées avec des humains, l'ARLA a défini les principaux critères auxquels elles doivent répondre (voir ci-dessous). Ces critères reposent sur les principes de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC-2, 2e édition), de même que sur la directive de la United States Environmental Protection Agency (EPA) concernant les mesures de protection des sujets humains dans le cadre d'une recherche.

Le plus important de ces critères est l'approbation d'un CEE indépendant pour assurer la conduite éthique de la recherche. Il incombe au chercheur d'obtenir le consentement d'un CEE. Le chercheur doit soumettre à l'ARLA la lettre d'approbation du CEE ainsi que le protocole expérimental et la documentation à l'appui de l'autorisation de recherche. L'ARLA appliquera désormais le critère relatif à l'approbation d'un CEE à toutes les études sur les pesticides qui seront menées au Canada sur des sujets humains. Si le protocole a été accepté par la Human Studies Review Board aux États-Unis[1], la preuve de son acceptabilité permettra d'accélérer cet aspect de l'évaluation.

---

[1] http://www2.epa.gov/osa/human-studies-review-board (en anglais seulement)

Toute recherche menée au Canada devrait être conforme à l'EPTC-2[2], particulièrement celles qui traitent du bien-être des sujets de l'étude, du consentement éclairé ainsi que des critères d'inclusion et d'exclusion. En outre, l'ARLA impose d'autres exigences dans le cas des études effectuées avec des pesticides, notamment les suivantes : i) l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes et des enfants, ii) l'exclusion de personnes non autonomes, et iii) la participation obligatoire d'un médecin qui est membre en règle d'une association médicale professionnelle et qui est autorisé, en vertu des lois provinciales en vigueur, à dispenser des soins de santé et à participer à la recherche (par exemple, en exerçant un suivi médical).

Les études portant sur des participants humains qui sont menées à l'extérieur du Canada puis présentées à l'ARLA doivent être conformes à l'EPTC-2 et aux critères de l'ARLA.

Pour toute question concernant le présent document de principes, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Indice de l'adresse : 6606D2

Courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-736-3799
Numéro sans frais : 1-800-267-6315
Télécopieur : 613-736-3798
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

---

2 http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/